

(c)

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: INTERNATIONALE RECHERCHENBEHÖRDE

An:

PCT

Frist.	VF
--------	----

siehe Formular PCT/ISA/220

Eingegangen 22. März 2005

DEHMEL & BETTENHAUSEN

Patentanwälte

SCHRIFTLICHER BESCHEID DER
INTERNATIONALEN
RECHERCHENBEHÖRDE

(Regel 43bis.1 PCT)

Absendedatum
(Tag/Monat/Jahr) siehe Formular PCT/ISA/210 (Blatt 2)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts
siehe Formular PCT/ISA/220

WEITERES VORGEHEN
siehe Punkt 2 unten

Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001635

Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr)
22.07.2004

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)
22.07.2003

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK
A61K38/00, A61K9/19

Anmelder
BIOTECON THERAPEUTICS GMBH

1. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- Feld Nr. I Grundlage des Bescheids
- Feld Nr. II Priorität
- Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen
- Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

2. **WEITERES VORGEHEN**

Wird ein Antrag auf internationale vorläufige Prüfung gestellt, so gilt dieser Bescheid als schriftlicher Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde ("IPEA"); dies trifft nicht zu, wenn der Anmelder eine andere Behörde als diese als IPEA wählt und die gewählte IPEA dem Internationale Büro nach Regel 66.1bis b) mitgeteilt hat, daß schriftliche Bescheide dieser Internationalen Recherchenbehörde nicht anerkannt werden.

Wenn dieser Bescheid wie oben vorgesehen als schriftlicher Bescheid der IPEA gilt, so wird der Anmelder aufgefordert, bei der IPEA vor Ablauf von 3 Monaten ab dem Tag, an dem das Formblatt PCT/ISA/220 abgesandt wurde oder vor Ablauf von 22 Monaten ab dem Prioritätsdatum, je nachdem, welche Frist später abläuft, eine schriftliche Stellungnahme und, wo dies angebracht ist, Änderungen einzureichen.

Weitere Optionen siehe Formblatt PCT/ISA/220.

3. Nähere Einzelheiten siehe die Anmerkungen zu Formblatt PCT/ISA/220.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Recherchenbehörde



Europäisches Patentamt
D-80298 München
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Felder, C
Tel. +49 89 2399-7852



IAP20 Rec'd PCT/PTO 18 JAN 2006

Feld Nr. I Grundlage des Bescheids

1. Hinsichtlich der **Sprache** ist der Bescheid auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache erstellt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
 Der Bescheid ist auf der Grundlage einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache erstellt worden, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (gemäß Regeln 12.3 und 23.1 b)).
2. Hinsichtlich der **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz**, die in der internationalen Anmeldung offenbart wurde und für die beanspruchte Erfindung erforderlich ist, ist der Bescheid auf folgender Grundlage erstellt worden:
 - a. Art des Materials
 Sequenzprotokoll
 Tabelle(n) zum Sequenzprotokoll
 - b. Form des Materials
 in schriftlicher Form
 in computerlesbarer Form
 - c. Zeitpunkt der Einreichung
 in der eingereichten internationalen Anmeldung enthalten
 zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht
 bei der Behörde nachträglich für die Zwecke der Recherche eingereicht
3. Wurden mehr als eine Version oder Kopie eines Sequenzprotokolls und/oder einer dazugehörigen Tabelle eingereicht, so sind zusätzlich die erforderlichen Erklärungen, daß die Information in den nachgereichten oder zusätzlichen Kopien mit der Information in der Anmeldung in der eingereichten Fassung übereinstimmt bzw. nicht über sie hinausgeht, vorgelegt worden.
4. Zusätzliche Bemerkungen:

SCHRIFTLICHER BESCHEID DER INTERNATIONALEN RECHERCHEBEHÖRDE

**Internationales Aktenzeichen
PCT/DE2004/001635**

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Regel 43bis.1(a)(i) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit Ja: Ansprüche 1-13
Nein: Ansprüche

Erfinderische Tätigkeit Ja: Ansprüche 1-13
Nein: Ansprüche

Gewerbliche Anwendbarkeit Ja: Ansprüche: 1-13
 Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf die folgenden Dokumente verwiesen:

- D1: H. DOOTZ: "Rote Liste 2003" 1. Januar 2003 (2003-01-01), ROTE LISTE SERVICE GMBH , AULENDORF , XP002319956
- D2: US-A-5 512 547 (JOHNSON ET AL) 30. April 1996 (1996-04-30)

Die vorliegende Anmeldung offenbart eine Zusammensetzung zur Stabilisierung von Protein-Wirkstoffen (z.B. Gerinnungsfaktor VIII oder Interferone oder Botulinustoxin) in Arzneimitteln, umfassend eine oberflächenaktive Substanz und ein Gemisch von mindestens 2 Aminosäuren, wobei die mindestens 2 Aminosäuren entweder Glutaminsäure und Glutamin oder Asparaginsäure und Asparagin sind.

1. Neuheit und erfinderische Tätigkeit

Das Dokument **D1** wird als nächstliegender Stand der Technik gegenüber dem Gegenstand des Anspruchs 1 angesehen. Es offenbart eine pharmazeutische Zusammensetzung enthaltend einen Protein-Wirkstoff (Gerinnungsfaktor VIII), eine oberflächenaktive Substanz (Polysorbat 80) und ein Gemisch von mindestens 2 Aminosäuren (Glyzin und Histidin bzw Arginin und Histidin).

Der Gegenstand des Anspruchs 1 unterscheidet sich daher von **D1** dadurch, daß die mindestens 2 Aminosäuren entweder Glutaminsäure und Glutamin oder Asparaginsäure und Asparagin sind.

Der Gegenstand des Anspruchs 1 scheint somit neu zu sein (Artikel 33(2) PCT).

Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann somit darin gesehen werden, daß andere Aminosäuren aus verschiedenen Gründen verwendet werden.

Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung scheint aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT) zu beruhen:

Keines der im Recherchenbericht zitierten Dokumente gibt einen Hinweis, dass mit der in der Anmeldung vorgeschlagenen Kombination von mindestens 2 Aminosäuren die gewünschte Stabilisierung erreicht werden kann.

Die Ansprüche 2-13 sind vom Anspruch 1 abhängig und scheinen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit zu erfüllen.

2. Industrielle Anwendbarkeit

Die vorliegenden Ansprüche 1-13 scheinen industriell anwendbar zu sein.